



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

**2349**

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-22869/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones GE Healthcare Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº 2349**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca: GENERAL ELECTRIC, nombre descriptivo SISTEMA DE IMAGENES DE MEDICINA NUCLEAR y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Cámara Gamma, Tomografía de Emisión de Fotón Único, de acuerdo a lo solicitado, por GE Healthcare Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 4 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-124, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN N° **2349**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22869/10-2

DISPOSICIÓN N° **2349**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENCIÓN  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**2349**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMAGENES DE MEDICINA NUCLEAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-444 - Sistemas de Exploración, por Cámara Gamma, Tomografía de Emisión de Fotón Único

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes mediante la captación de radioisótopos marcadores previamente administrados al paciente con fines diagnósticos. Se utiliza especialmente en aplicaciones cardíacas utilizando cortes tomográficos.

Modelo/s: DISCOVERY NM 530 c (Vetri 1.1).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GE MEDICAL SYSTEMS F.I. HAIFA

Lugar/es de elaboración: 4 HayozMA ST., Tirat Hacarmel, Israel 30200, Israel.

Expediente Nº 1-47-22869/10-2

DISPOSICIÓN Nº **2349**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2349**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIENTE  
A.N.M.A.T.

2349



## PROYECTO DE ROTULO


**Fabricante:** GE MEDICAL SYSTEMS F.I. HAIFA  
**Dirección:** 4 HayozMA St. Tirat Hacarmel, Israel 30200

**Importador:** Ge Healthcare Argentina S.A.  
**Dirección:** Alfredo Palacios 1339, CABA, Argentina.

**Equipo:** SISTEMA DE IMÁGENES DE MEDICINA NUCLEAR  
**Marca:** General Electric  
**Modelo:** GE Discovery NM 530c (Ventri 1.1)  
**Serie:** S/N XX XX XX

**Condición de Venta:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**Producto Autorizado por ANMAT:** PM-1407-124  
**Director técnico:** Ing. Eduardo Fernández

  
Marcelo Garnafalo  
Apoderado

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO





**INSTRUCCIONES DE USO**

**Sistema De Imágenes De Medicina Nuclear GE DISCOVERY NM 530C (Ventri 1.1)**

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

**Fabricante:** GE MEDICAL SYSTEMS F.I. HAIFA  
**Dirección:** 4 HayozMA St. Tirat Hacarmel, Israel 30200

**Importador:** Ge Healthcare Argentina S.A.  
**Dirección:** Alfredo Palacios 1339, CABA, Argentina.


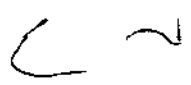
**Equipo:** SISTEMA DE IMÁGENES DE MEDICINA NUCLEAR  
**Marca:** General Electric  
**Modelo:** GE Discovery NM 530c (Ventri 1.1)  
**Serie:** S/N XX XX XX

**Condición de Venta:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**Producto Autorizado por ANMAT:** PM-1407-124

**Director técnico:** Ing. Eduardo Fernández

  
Marcelo Garofalo  
Acreditado

  
  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

### **Definiciones relativas a la seguridad**

Las instrucciones de seguridad que se incluyen en este manual están destinadas a la protección del paciente, del operador y del personal del servicio técnico. Identifican los riesgos que aparecerán o que podrían aparecer en caso de ignorar las instrucciones. Los riesgos identificados se definen y clasifican de la manera siguiente:



#### **PELIGRO**

**Peligro:** se utiliza para identificar condiciones o acciones de las que se sabe que implican un riesgo concreto, que causará graves lesiones corporales o daños importantes a la propiedad si se ignoran las instrucciones.



#### **ADVERTENCIA**

**Advertencias:** se utilizan para identificar condiciones o acciones de las que se sabe que implican un riesgo concreto, que pueden causar graves lesiones corporales, la muerte o daños importantes a la propiedad si se ignoran las instrucciones.



#### **PRECAUCIÓN**

**Precauciones:** se utilizan para identificar condiciones o acciones que pueden implicar un posible riesgo que causa o puede causar lesiones corporales o daños a la propiedad leves si se ignoran las instrucciones.

  
Marcelo Garófalo  
A poderado

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO





- Este producto se ha diseñado y fabricado para garantizar la máxima seguridad en su funcionamiento. Debe manejarse y conservarse cumpliendo estrictamente con las precauciones de seguridad, advertencias e instrucciones de manejo que incluye este documento.
  - El propietario debe asegurarse de que sólo el personal cualificado y experimentado esté autorizado para utilizar el equipo. El propietario debe mantener una lista del personal autorizado.
  - El sistema se ha diseñado de forma que cumpla con todos los requisitos de seguridad aplicables a los equipos médicos. No obstante, los profesionales de la sanidad cualificados que intenten utilizar el sistema deben ser plenamente conscientes de los posibles riesgos de seguridad.
  - En el sistema no hay piezas o partes que el usuario pueda reparar. El producto debe ser instalado, mantenido y reparado por personal cualificado según los procedimientos establecidos en los manuales de mantenimiento y reparación del producto.
  - No debe modificarse este sistema en modo alguno, ya sea parcial o totalmente, sin la previa aprobación por escrito de GE Healthcare.
- 
- No debe permitirse el acceso al sistema al personal no autorizado.
  - Si el sistema no funciona adecuadamente o si no responde a los controles tal como se describe en este manual, el operador debe:
    - Garantizar la seguridad del paciente y, posteriormente, proteger el equipo.
    - Seguir las precauciones de seguridad especificadas en este manual.
    - Dejar el sistema tal como está y no hacer ningún cambio en el equipo.
    - Contactar de inmediato con el servicio técnico, informar sobre el incidente y esperar instrucciones.

## Peligro de descarga eléctrica

- No retire ni abra las cubiertas del sistema, ni desconecte los enchufes cuando el sistema esté encendido. Los circuitos internos utilizan un alto voltaje que puede causar lesiones graves. Las partes sujetas a un peligro eléctrico están etiquetadas con la norma ISO 3864.
- Puede existir peligro de descarga eléctrica si alguna luz, monitor o indicador visual permanecen encendidos después de apagar el sistema. Para evitar un posible daño, apague el cable de energía principal del sistema y póngase en contacto inmediatamente con su oficina de servicio.
- Si hay algún fusible que se funda transcurridas 36 horas o menos tras su recambio, es posible que exista una avería o mal funcionamiento de los circuitos eléctricos del sistema. Haga verificar el sistema por personal de mantenimiento cualificado, y no intente cambiar ningún fusible.

## Peligro de explosión

No utilice el equipo en presencia de líquidos, vapores o gases inflamables explosivos. No enchufe ni conecte el sistema si se detectan en el entorno sustancias peligrosas. Si se detectan estas sustancias después de conectar el sistema, no intente desconectar la unidad ni la desenchufe. Evacúe y ventile la zona antes de desconectar el sistema.

## Sobrecalentamiento

No bloquee los orificios de ventilación del equipo electrónico. Mantenga siempre al menos 15 cm de distancia de seguridad alrededor de los orificios de ventilación, para evitar el sobrecalentamiento y posible daños a los equipos electrónicos.

Marcelo Garza  
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

## Dispositivos de seguridad

2349



El sistema de obtención de imágenes tiene cinco tipos de dispositivos de seguridad, tal como se ilustra en la Figura 1-1. Dispositivos de seguridad del Discovery NM 530c y en la Figura 1-2: DSP del Discovery NM 530c:

- Botones de emergencia
- Dispositivos sensibles a la presión (DSP)
- Mango de liberación de la plataforma
- Palanca ENABLE (habilitar) en la unidad de control remoto (UCR)
- Mecanismo de protección contra colisiones

El usuario debe familiarizarse con la ubicación y el manejo de todos los dispositivos de seguridad.

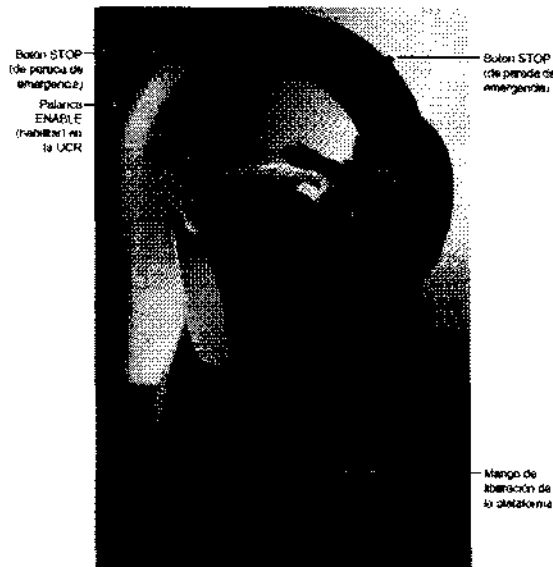


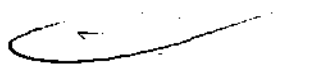
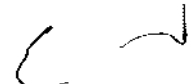
Figura 1-1: Dispositivos de seguridad del Discovery NM 530c

### Botones de emergencia

#### Uso:

Los botones de emergencia se utilizan para detener el movimiento del sistema, y si resulta oportuno, pausar la exploración.

  
Marcelo Garofalo  
Apoderado

  
  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

Botón/ Dispositivo	Ubicación	Descripción	Uso
Botón de apagado de emergencia	Instalado en la pared	<p>Cuando se presiona este botón, detiene cualquier movimiento de los detectores y <b>apaga</b> el sistema. El único movimiento posible es el manual el retirar o introducir la mesa del paciente mediante la sujeción.</p> <p>Nota: Los datos se pierden cuando se pulsa el botón OFF (apagado) durante la exploración.</p>	Sólo en caso de una situación de emergencia en la que sea necesario desconectar el suministro eléctrico (por ejemplo, en caso de incendio).
Tres botones de parada de emergencia	<p>Uno en cada lado del gantry</p> <p>Consulte la Figura 1-1: Dispositivos de seguridad del Discovery NM 530c</p> <p>Cerca de la estación del operario, en función de la disposición del lugar</p>	<p>Detiene el movimiento y para la exploración.</p> <p>Cuando se presionan, sólo es posible el movimiento Radial OUT (radial hacia afuera). Es posible sacar la mesa del paciente hacia afuera usando el mango de liberación del paciente.</p> <p>No apagen el sistema.</p>	Para detener el movimiento inmediatamente.

2 3 4 9

8



Marcelo Garófalo  
Apoderado



Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO





**Manejo del paciente**

- Observe al paciente y verifique su estado todo el tiempo durante todo el procedimiento clínico.
- Antes de colocar al paciente en la mesa, verifique que la colchoneta de la plataforma este limpia. Si no lo está, límpiela con un paño humedecido en alcohol etílico al 95%.
- En ningún caso se debe dejar de observar al paciente en el área del sistema.
- Si hay algún signo de riesgo para el paciente, no active ningún movimiento del sistema. Si el paciente está en peligro, pulse uno de los botones de parada de emergencia.
- El operador debe familiarizarse con el procedimiento de liberación del paciente. El operador debe practicar este procedimiento varias veces, con el fin de prepararse para reaccionar inmediatamente en una emergencia real.
- Para detener todos los movimientos, pulse uno de los botones de parada de emergencia o cualquiera de los dispositivos de seguridad que se encuentran en el gantry.
- Si el cuerpo del paciente entra en contacto con el gantry o con los detectores y hay peligro para la seguridad del paciente, presione el botón de parada de emergencia y libere al paciente manualmente. Libere al paciente después de detener todos los movimientos de la mesa y del gantry.
- Si hay algún problema con el sistema o algún incidente en cuanto a la seguridad, llame a la oficina del servicio técnico.
- Durante los estudios, los movimientos de la mesa o del gantry son automáticos. Controle al paciente durante todo el proceso de exploración, para asegurarse de que exista distancia de seguridad suficiente entre el paciente y los detectores de rotación.

**ADVERTENCIA**



No deje desatendido al paciente en ningún momento. Controle siempre la posición del paciente y del equipo durante los procedimientos de exploración.

- Posible riesgo por marcapasos: aunque la posibilidad de interferencia con los marcapasos es pequeña, el operador deberá mantenerse alerta ante el riesgo potencial que supone cualquier equipo que utilice señales eléctricas de alta frecuencia.
- No supere nunca la carga máxima permisible de la mesa del paciente (200 kg).
- El operador debe ser consciente de las limitaciones del sistema, especialmente en lo relativo a pacientes cuya altura o peso sean superiores a lo habitual. Tenga en cuenta los límites del sistema o las precauciones de seguridad, así como las etiquetas en lo que respecta a pacientes con altura o peso excesivo. En caso de duda, contacte con el distribuidor más cercano.
- Es responsabilidad exclusiva del proveedor de atención sanitaria decidir si un paciente concreto debe ser sometido a exploraciones de obtención de imágenes nucleares con fines diagnósticos. Una vez tomada esa decisión, este producto no tiene contraindicaciones de uso.
- Los radiofármacos los administra directamente un profesional sanitario al paciente bajo prescripción de un médico. El manejo del paciente con radioisótopos inyectados es responsabilidad exclusiva del proveedor de atención sanitaria.

**PRECAUCIÓN**



Los pacientes de altura o peso excesivos pueden experimentar dificultades con las distancias de seguridad y el mecanismo de egreso del sistema.

Marcelo Garofalo  
Apodado

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

## ADVERTENCIA

2349



Si se sobrepasan las especificaciones de límite de carga de la mesa del paciente, puede romperse alguna pieza y el paciente puede sufrir lesiones.

## ADVERTENCIA



No inicialice el gantry mientras un paciente esté en la mesa o entre los detectores.

### Posicionamiento del paciente

El sistema tiene unos límites de seguridad para su funcionamiento. Estos límites deben respetarse.

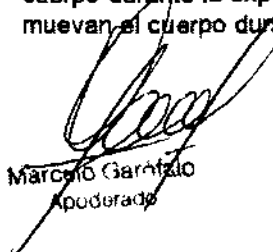
## ADVERTENCIA



- Verifique que todas las líneas intravenosas (IV), tubos, etc. que estén conectadas al paciente sean lo suficientemente largas como para permitir el desplazamiento completo de la mesa del paciente y evitar que queden comprimidas o que se tire de ellas.
- En ningún caso se debe dejar de observar al paciente en el área del sistema.
- Asegúrese de que los dedos y la ropa del paciente no hayan quedado atrapados en el equipo durante la colocación (posicionamiento) del paciente.
- Al colocar al paciente en la mesa, la cabeza de éste no debe sobrepasar el extremo de la plataforma. Si lo sigue estas precauciones, el cabello del paciente puede quedar atrapado mientras el movimiento está en proceso.
- Es importante elegir una posición correcta para el paciente, con el fin de asegurar el procesamiento correcto de los datos.
- Antes de retirar al paciente, asegúrese de:
  - Que el dispositivo de sujeción de la cabeza o del brazo del paciente estén dentro de los límites de la mesa
  - Retirar el dispositivo de sujeción para la posición de decúbito prono (si se utiliza)
  - El paciente no se esté sujetado al extremo de la plataforma cuando esté en posición de decúbito prono

El operador debe:

- Ayudar siempre al paciente durante la incorporación/salida.
- Asegurarse de que el paciente se coloque adecuadamente sobre la plataforma y de que no exista peligro de caídas.
- Asegurarse de que los dispositivos de soporte del paciente no estén dañados ni rotos. Si hay alguna rotura u otro tipo de daño, deben sustituirse. Comprobar que los soportes para la cabeza y para las piernas estén bien sujetos a la plataforma.
- Asegurarse de que el paciente no levante la cabeza ni las manos, y de que no mueva el cuerpo durante la exploración. Aconsejar a los pacientes de que no levanten la cabeza ni muevan el cuerpo durante la toma de imágenes.

  
Marco Antonio Garza  
Apoderado

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



- Pedir al paciente que no se mueva durante los procedimientos de colocación y estudio.
- Aconsejar a los pacientes que no toquen el equipo.
- Asegurarse de que ningún obstáculo interfiera con el movimiento de los detectores o de la mesa.
- Antes de retirar al paciente, asegurarse de que el dispositivo de sujeción de la cabeza o del brazo del paciente estén dentro de los límites de la mesa. Asegurarse de que los dedos del paciente no estén en el borde de la mesa.
- Antes de retirar al paciente, asegurarse de que se haya retirado el dispositivo de sujeción que se utiliza para la posición de decúbito prono (si se utiliza)

### Procedimientos de emergencia

#### Retirada de emergencia del paciente

El funcionamiento del sistema puede detenerse automáticamente debido a un fallo del suministro eléctrico, a un evento de seguridad (como que se presione un DSP), o si el operador activa el mecanismo de parada de emergencia.

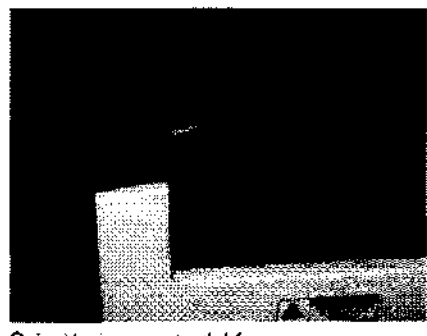
Si se activa alguno de los dispositivos de seguridad y el funcionamiento del sistema se detiene, lo primero que debe hacer el operador es retirar al paciente de manera segura, con arreglo al procedimiento que se explica a continuación.

#### Retirar al paciente cuando se pulsa el botón de parada de emergencia

1. Si es posible, presione la tecla <Detector out> (detector hacia afuera) ubicada en la unidad de control remoto (UCR) para alejar (hacia afuera) los detectores del paciente.
2. Retire el dispositivo de sujeción del brazo y coloque los brazos del paciente cerca del cuerpo de éste.
3. Aleje la plataforma del gantry (consulte la Figura 1-4: Retirar al paciente tirando de la plataforma para separarla del gantry).
4. Ayude al paciente a descender de la mesa.



Sujeción correcta del freno



Sujeción incorrecta del freno (riesgo de lesiones para el operador)

Figura 1-4: Retirar al paciente tirando de la plataforma para separarla del gantry

#### Retirar al paciente mediante el mango de liberación radial manual

En caso de interrupción de la corriente eléctrica o de avería de la UCR, puede resultar difícil retirar al paciente del gantry, especialmente en caso de que los detectores estén colocados en posición de exploración cerca del tórax del paciente. El mango de liberación radial manual, ubicado en la unidad SPI, puede emplearse para liberar manualmente los detectores; de esta manera, se puede retirar al paciente del cilindro y el paciente puede bajar de la mesa.

Marcelo García Apud

## Seguridad de los datos

2349



### General

Antes de iniciar una exploración:

- Verifique y registre la identificación del paciente.
- Observe y registre la orientación, la posición y los puntos de referencia anatómicos del paciente. Verifique y corrija esta información dentro de los parámetros de la exploración.

**Nota:** Si un Patient ID (identificador de paciente) existe ya en la To Do List (lista de tareas) y se utiliza el mismo ID, aparece un mensaje de advertencia:

**Warning: Patients with the same patient ID exist in the system. Select an existing patient? (Advertencia: hay un paciente con el mismo ID en el sistema. ¿Desea Seleccionar un paciente existente?)**

No cargue software no específico de este sistema en el equipo del sistema. La ejecución de aplicaciones no específicas del sistema puede interferir con las operaciones.

**Importante:** Nunca utilice archivos de usuarios (por ej., copias de seguridad, archivos de informes de CC) en los directorios o subdirectorios de la cámara.

### Conectividad

Verifique siempre que los datos transferidos a otro sistema se hayan recibido correctamente.

**Importante:** Los datos no se pueden transferir ni archivar en un sistema eNTEGRA. Esto provocará la pérdida de los atributos de los datos.

## Información referente al cumplimiento de normativas

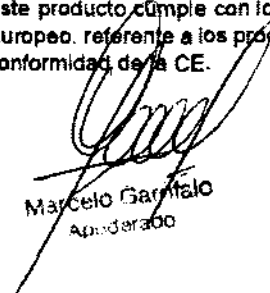
### Cumplimiento de normativas

El dispositivo y su etiquetaje están diseñados para cumplir con las normativas siguientes:

- NEMA PS3, DICOM.
- IEC 60601-1, Equipos eléctricos de uso médico, Apartado 1: requisitos de seguridad generales.
- IEC 60601-1-2 Requisitos de seguridad; compatibilidad electromagnética.
- UL2601-1, Equipos eléctricos de uso médico, Apartado 1: requisitos de seguridad generales.
- IEC 60601-1-4 - Equipos eléctricos de uso médico - Apartado 1-4: requisitos generales.
- CAN/CSA STD C22.2 No 601.1- M90
- IEC 60601-1-6 - Equipos eléctricos de uso médico - Apartado 1-6: requisitos de uso.

### Conformidad europea

Este producto cumple con los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo, referente a los productos sanitarios de Clase IIb, y por ello lleva la siguiente marca de conformidad de la CE.

  
Marcelo Garofalo  
Aprobado

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

### Normativas de los EE.UU.

- El sistema fue autorizado para la venta en los EE.UU. por la FDA (Food and Drug Administration).
- Precaución: la legislación federal estadounidense autoriza la venta de este producto exclusivamente a médicos o bajo orden de un médico.
- En los EE.UU., este sistema debe utilizarse únicamente con radiofármacos aprobados por la FDA.



### Consideraciones electromagnéticas

Este equipo cumple con las estipulaciones de EMC (compatibilidad electromagnética) establecidas en la norma IEC60601-1-2 (2ª edición) para los equipos eléctricos de uso médico.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radio frecuencia. Puede provocar interferencias de radiofrecuencia en otros dispositivos de uso médico y no médico, así como en comunicaciones de radio.

Con el fin de proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, este producto cumple con los límites establecidos para emisiones irradiadas en la norma CISPR 11 sobre productos del Grupo 1, Clase A.

Encontrará requisitos y recomendaciones detalladas acerca de la instalación y distribución del suministro eléctrico en el Manual de preinstalación o en el Manual de preparación del lugar.

Sin embargo, no es posible garantizar que no se producirán interferencias en una instalación concreta.

Si se detecta que este equipo provoca interferencias (lo que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo), el usuario (o personal del servicio técnico cualificado) debe intentar corregir el problema tomando una o varias de las siguientes medidas:

- reoriente o reubique el dispositivo afectado
- aumente la separación existente entre el equipo y el dispositivo afectado
- suministre corriente al equipo desde una fuente de alimentación distinta a la utilizada para el dispositivo afectado
- consulte en el punto de compra o al representante del servicio técnico, quienes le podrán asesorar sobre otros tipos de medidas

El fabricante no es responsable de interferencia alguna derivada del uso de cables de interconexión diferentes a los recomendados o de cualquier cambio o modificación no autorizados efectuados a este equipo. Cualquier cambio o modificación no autorizada pueden anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.

Todos los cables de interconexión con dispositivos periféricos deben estar blindados contra interferencias y conectados a tierra apropiadamente, excepto cuando sea tecnológicamente imposible. El uso de cables incorrectamente blindados o sin toma de tierra adecuada puede hacer que el equipo provoque interferencias de radio.

No utilice dispositivos que de forma intencionada transmitan señales de frecuencia de radio (teléfonos móviles, transceptores o productos controlados por radio) en las cercanías de este equipo, ya que pueden provocar que el funcionamiento de éste se vuelva impredecible y no acorde a lo establecido en las especificaciones. El personal médico a cargo de este equipo tiene la obligación de ordenar al personal técnico, pacientes y otras personas que pudieran estar cerca del equipo que cumplan con las estipulaciones anteriores.

*[Signature]*  
 Marcelo García  
 Apoderado

*[Signature]*  
 Ing. Eduardo Domingo Fernández  
 DIRECTOR TÉCNICO



2349



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Marcelo Garófalo  
Aboderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Marcelo Garófalo  
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

  
Marcelo Garófalo  
Marcelo Garófalo  
Apoderado

  
ING. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO





**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22869/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2349**, y de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMAGENES DE MEDICINA NUCLEAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-444 - Sistemas de Exploración, por Cámara Gamma, Tomografía de Emisión de Fotón Único

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes mediante la captación de radioisótopos marcadores previamente administrados al paciente con fines diagnósticos. Se utiliza especialmente en aplicaciones cardíacas utilizando cortes tomográficos.

Modelo/s: DISCOVERY NM 530 c (Ventri 1.1).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GE MEDICAL SYSTEMS F.I. HAIFA

Lugar/es de elaboración: 4 HayozMA ST., Tirat Hacarmel, Israel 30200, Israel.

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2349**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.